



Steve Troxler
Commissioner

North Carolina Department of Agriculture
and Consumer Services
Food and Drug Protection Division

Daniel L. Ragan
Director

Esta es una traducción efectuada por Maria Noriega de la División de Alimentos y Medicinas del Departamento de Agricultura de Carolina del Norte, con el objetivo de ayudar a la Comunidad Hispana a entender mejor las leyes y regulaciones

Titulo 21 Alimentos y Medicinas

Capítulo 1 – Administración de Drogas y Alimentos, Departamento de la salud y servicios humanos

Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos de América

PARTE 110 – PRÁCTICAS DE BUENA MANUFACTURA EN LA MANUFACTURA, EMPAQUE ALMACENAJE DE ALIMENTOS PARA LOS SERES HUMANOS

Subparte A– Estipulaciones Generales

Sec.

- 110.3 Definiciones
- 110.5 Prácticas Actuales de Buenas manufactura
- 110.10 Personal
- 110.19 Exclusiones

Subparte B – Edificios e Instalaciones

- 110.20 Plantas y alrededores
- 110.35 Operaciones sanitarias
- 110.37 Instalaciones y controles sanitarios

Subparte C – Equipos

- 110.40 Equipos y utensilios

Subparte D – (reservada)

Subparte E – Controles de producción y procesamiento

- 110.80 Procesos y controles
- 110.93 Almacenamiento y distribución

Subparte F – (reservada)

Subparte G – Niveles de acción por defectos

- 110.110 Defectos naturales o inevitables no peligrosos, en alimentos para consumo humano.

Autorización: Secciones. 402, 701,704 del Acta Federal de Alimentos, Medicinas y Cosméticos (21 U.S.C. 342,371,374):
Sección 361 del Acta de Servicio de Salud Publica (42 U.S.C. 264).

Fuente: 51 FR 24475. Junio 19, 1986, salvo alguna otra indicación.

Subparte A– Estipulaciones Generales

110.3 Definiciones

Las definiciones y las interpretaciones presentes en la sección 201 del Acta Federal de Alimentos, Medicinas y Cosméticos se aplican a esta sección. También se aplicarán las siguientes definiciones:

- (a) Alimentos ácidos o acidificados** significa: alimentos que tienen un pH de 4.6 o menos.
- (b) Adecuado** significa: necesario de ejecutar para cumplir con las buenas prácticas de salud pública.
- (c) Empanizado/masa** es una sustancia semifluida, normalmente compuesta de harina y otros ingredientes, que cubre a los alimentos principales. Se le puede utilizar para hornear ciertos alimentos.
- (d) Blanquear, escaldar**, con –excepción del caso del maní y las nueces–significa: antes de envasar los alimentos, se les aplica un tratamiento de calor durante un tiempo suficiente y con una temperatura adecuada, para inactivar parcialmente o totalmente sus enzimas y, afectar ciertos cambios físicos o bioquímicos.
- (e) Punto crítico de control** es un punto del procesamiento de los alimentos en el que existen altas probabilidades de que un control ineficaz ocasione, permita o contribuya a producir un peligro, suciedad o descomposición en el producto final.

(f) Alimento es comida y, se le define en los términos señalados en la sección 201 (f) del acta (ley); incluye ingredientes y materiales crudos.

(g) Superficies de contacto con alimentos son aquellas superficies que durante el curso normal de las operaciones tienen contacto con los alimentos de los seres humanos o; superficies cuyo drenaje tiene relación con alimentos o, con otras superficies que están en contacto con los alimentos. El concepto de “superficies de contacto con los alimentos” incluye a los utensilios y, a ciertas partes de los equipos.

(h) Lote significa: comida producida durante un periodo de tiempo indicado por un código específico.

(i) Microorganismos significa: levaduras, mohos, bacterias y virus. Incluye, pero no se limita a especies que son de riesgo para la salud pública. El término “microorganismos no deseables” incluye: a los microorganismos que son de riesgo para la salud pública; a los microorganismos que descomponen los alimentos; a los microorganismos que se desarrollan cuando hay suciedad en los alimentos; a los microorganismos que pueden adulterar los alimentos dentro de los términos del acta (ley). El FDA utiliza ocasionalmente el adjetivo “microbial” como sustituto de la palabra microorganismo.

(j) Plagas se refiere a animales o insectos indeseables. Incluye pero no se limita a pájaros, roedores, moscas, larvas.

(k) Planta Es la construcción utilizada para o, en relación, con los procesos de manufactura, empaque, etiquetado, almacenaje de los alimentos para seres humanos.

(l) Operaciones de control de calidad es un procedimiento planeado y sistemático con el objetivo de tomar todas las acciones necesarias para prevenir que la comida sea adulterada de acuerdo con los términos del acta (la ley).

(m) Reprocesar significa: alimentos limpios, no adulterados, que han sido retirados del proceso de producción por razones no relacionadas con la higiene o, que fueron reelaborados con éxito y pueden ser usados como comida.

(n) Nivel seguro de humedad es un nivel de humedad lo bastante bajo como para impedir el desarrollo de microorganismos indeseables en los alimentos, durante su elaboración, almacenaje, y distribución.

El nivel más alto seguro de humedad para un alimento se basa en su actividad de agua (aw). La actividad de agua se considerará segura para los alimentos si existe información suficiente para demostrar que el determinado alimento no desarrollará microorganismos indeseables en el nivel de humedad que se le otorga, o por debajo de dicho nivel.

(o) Desinfectar significa: proceso capaz de destruir las células vegetativas de microorganismos que son riesgosos para la salud pública y; capaz de reducir sustancialmente el número de otros posibles microorganismos indeseables. Es un requisito que tal tratamiento no afecte adversamente el alimento y, que no arriesgue la salud del consumidor.

(p) **“Tendrá que”** se utiliza para señalar requisitos obligatorios.

(q) **“Podría”**, se utiliza para señalar recomendaciones y sugerencias en los procedimientos y, para identificar los equipos que se recomiendan.

(r) **Actividad del agua (aw)** es una medida de la humedad disponible de una comida y, representa el cociente de la presión del vapor del agua de la sustancia dividida entre la presión de vapor de agua pura en la misma temperatura.

Sec. 110.5 Prácticas Actuales de Buena Manufactura

(a) El criterio y las definiciones deberán aplicarse en los siguientes casos para determinar si una comida ha sido adulterada:

(1) Los alimentos han sido elaborados en tales condiciones negativas que no pueden ser calificados como alimentos, de acuerdo a los términos señalados en la sección 402

(a) (3) del acta (ley).

(2) La comida ha sido preparada, empacada o almacenada en condiciones antihigiénicas que pueden contaminar la comida con suciedad o, causar daños a la salud de acuerdo con los términos definidos en la sección 402 (a) (4) del acta (ley). Estos criterios y definiciones también aplican para determinar si una comida viola la sección 361 del Acta de Servicio de Salud Pública (42 U.S.C. 264).

(b). Los alimentos que se encuentran bajo regulaciones específicas de buena manufactura deben cumplir además con las regulaciones señaladas.

Sec. 110.10 Personal.

La gerencia de la fábrica deberá tomar todas las medidas y precauciones necesarias para garantizar lo siguiente:

(a)**Control de enfermedades.** Toda persona que bajo examen médico o, por observación del supervisor muestre o aparente tener alguna enfermedad, herida abierta, forúnculos, llaga, ampolla, herida infectada, o cualquier otra condición anormal por la que pueda contaminar con microbios los alimentos, las superficies en las que se preparan alimentos o los materiales de empaque de alimentos deberá ser excluida del área de operaciones hasta que su salud se restablezca.

Deberá instruirse al personal para que reporte su condición de salud al supervisor.

(b) **Limpieza.** Toda persona que trabaje en contacto directo con los alimentos o, con las superficies que están en contacto con los alimentos o, con el empaque de alimentos tiene la obligación de cumplir con prácticas de higiene que protejan a los alimentos de cualquier tipo de contaminación. Los métodos para mantener la higiene incluyen pero no se limitan a:

(1). Usar prendas de vestir adecuadas para proteger los alimentos, las superficies en contacto con alimentos y los materiales de empaque de alimentos.

(2). Mantener higiene personal apropiada.

- (3). Lavarse bien las manos (desinfectarlas si es necesario para evitar la contaminación con organismos indeseables), antes de trabajar, después de cada ausencia del área de trabajo y, después de cada ocasión en la que las manos pudieran haberse ensuciado o contaminado. Utilizar un lavamanos apropiado.
 - (4). Quitarse joyas y otros objetos que pudieran caer en los alimentos, en los equipos o, en los recipientes y, sacarse las joyas de las manos si no pueden ser desinfectadas adecuadamente durante los periodos en los que las manos entran en contacto con los alimentos. Si la joya no se puede sacar de las manos, puede ser cubierta por algún material que permita mantener la joya intacta, limpia y en condiciones que protejan del contacto con las joyas a los alimentos, a las superficies que entran en contacto con los alimentos y, a los materiales para empacar los alimentos.
 - (5). Los guantes con los que se manipulan los alimentos deberán mantenerse intactos, limpios y desinfectados. Deben ser de un material impermeable.
 - (6). Utilizar, donde sea necesario, redecillas de pelo, bandas de cabeza, gorras, cobertores para la barba o, cualquier otro sistema que proteja a los alimentos del contacto con pelos.
 - (7). Guardar la ropa y los objetos personales en lugares fuera de las áreas en las que se preparan, almacenan o lavan los alimentos, equipos y utensilios de cocina.
 - (8). En las áreas donde se exponen alimentos o lavan equipos y utensilios de cocina, no se puede: comer, beber, mascar chicle ni fumar.
 - (9). Tomar cualquier otra precaución necesaria para evitar la contaminación de los alimentos, de las superficies en contacto con alimentos y, de los materiales para empacar los alimentos, con microorganismos o sustancias extrañas. Estas precauciones incluyen pero no se limitan a: sudor, pelos, cosméticos, tabaco, químicos y medicinas que se aplican sobre la piel.
- (c)Educación y entrenamiento.** El personal responsable de controlar los problemas de higiene o contaminación de los alimentos y de garantizar la producción de alimentos limpios y seguros deberá ser competente, para lo cual es necesario que tenga estudios relacionados con el tema; experiencia en este campo, o la combinación de estudios y experiencia. Los manipuladores de alimentos y los supervisores deberán recibir entrenamiento adecuado sobre las técnicas para manejar alimentos y, capacitación sobre los principios de la producción de alimentos y, sobre los peligros que implica trabajar sin limpieza y sin desinfectar.
- (d)Supervisión.** La responsabilidad para asegurar el cumplimiento de todos los requisitos por parte del personal deberá ser otorgada de manera explícita a supervisores competentes.

Sec. 110.19 Exclusiones

a) Las siguientes operaciones no están sujetas a esta parte:

Establecimientos utilizados únicamente durante la cosecha, o para el almacenamiento o distribución de una o más “mercancías agrícolas crudas”, tal como se les define en la sección 201 del acta, es decir, mercancías que son normalmente lavadas, preparadas, tratadas o procesadas antes de ser vendidas al público.

b) El FDA, de ser necesario, publicará reglamentos especiales para abarcar estas “mercancías agrícolas crudas”.

Subparte B– Edificios e instalaciones

Sec. 110.20 Plantas y suelos.

(a). **Suelos.** El operador debe mantener los suelos del área donde trabaja en condiciones higiénicas, para proteger los alimentos de contaminación. El mantenimiento adecuado de los suelos incluye pero no se limita a lo siguiente:

(1) Almacenar equipos apropiadamente. Remover la suciedad y los desperdicios. Cortar el monte y la grama de las áreas verdes que rodean los edificios o las instalaciones de la planta y que pueden atraer la crianza y hospedaje de plagas.

(2) Darle mantenimiento a las vías, los patios y las áreas de estacionamiento para que no se conviertan en fuentes de contaminación para los alimentos.

(3) Las áreas que pueden contribuir a la contaminación de alimentos por filtración, suciedad movida con los pies, o proveer un lugar de crianza para plagas, deben drenarse adecuadamente.

(4) Los sistemas para remover y tratar desperdicios deben operarse apropiadamente, no deben constituir una fuente de contaminación para los alimentos.

Si los suelos de la planta están rodeados por otros suelos que no están bajo control del operador y no corresponden con los requisitos descritos en esta sección– párrafos a (1), al a (3)– se les deberá realizar inspecciones, exterminaciones y otras acciones necesarias, para eliminar plagas, polvo y filtraciones, que puedan contaminar los alimentos.

(b) **Diseño y construcción de la planta.** Los edificios y las instalaciones de la planta deberán tener un diseño, tamaño y construcción adecuados, que permita –mediante un apropiado mantenimiento y desinfección del lugar– prevenir la contaminación de los alimentos. Las plantas y sus instalaciones deberán:

(1) Los espacios en que se instalan los equipos y almacenan materiales deben ser lo suficientemente amplios como para permitir adecuadas operaciones sanitarias y la producción de alimentos seguros.

(2) Permitir tomar las precauciones necesarias para reducir el riesgo potencial de contaminación de los alimentos, de las superficies en contacto con alimentos, o de los materiales para empaque de alimentos, por causa de microorganismos, químicos,

suciedad u otros materiales extraños. El riesgo potencial de contaminar los alimentos se puede reducir si se utilizan controles y prácticas adecuadas y diseños efectivos, lo cual incluye separar las operaciones en la que podría ocurrir contaminación, por una o más de las siguientes razones: local, tiempo, división de ambientes, fluido de aire, sistemas cerrados o, algún otro motivo.

(3) Permitir que se tomen todas las precauciones necesarias para proteger los alimentos que se fermentan en barriles en el exterior del edificio, lo cual incluye:

(i) Utilizar cobertores o protectores.

(ii) Controlar las áreas que están sobre y alrededor de los barriles para impedir el hospedaje de plagas.

(iii) Controlar con regularidad que no existan ni se desarrollen plagas.

(iv) Desnatar los barriles de fermentación tantas veces como sea necesario.

(4) Construir de tal manera que:

– los pisos, paredes y techos puedan adecuadamente limpiarse, mantenerse limpios y recibir mantenimiento.

– el goteo o las condensaciones de los accesorios fijos, conductos y tuberías no contaminen los alimentos, ni las superficies en contacto con los alimentos, ni los materiales para empaclar alimentos.

– Las islas o espacios de trabajo se ubiquen entre los equipos y las paredes sin que obstaculicen el paso, pero que sean suficientemente anchas para que los empleados realicen sus tareas sin arriesgar que los alimentos y las superficies en contacto con los alimentos se contaminen por contacto con las personas o sus prendas de vestir.

(5) Proveer de iluminación adecuada a las áreas destinadas para el lavado de las manos, vestidores, casilleros, baños; a todas las áreas en las que se examina, procesa o almacena alimentos; a las áreas en las que se limpian los equipos y utensilios. En las áreas en las que se encuentran los alimentos, en cualquiera de sus etapas de preparación emplear focos de luz, tragaluces y otros tipos de iluminación que sean seguros y, proteger los alimentos para que no se contaminen en caso de que se quiebre algún vidrio.

(6) En las áreas en que los alimentos pueden contaminarse proveer de adecuada ventilación y control de equipos para minimizar los olores y vapores (incluyendo vapor y desperdicios de humo toxico); instalar y operar los ventiladores y otros sistemas de ventilación de tal manera que se minimice todo riesgo potencial de contaminación de los alimentos, o de los materiales de empaque de los alimentos, o de las superficies en contacto con alimentos.

(7) Cuando sea necesario proveer de mallas u otras protecciones contra las plagas.

Sec. 110.35 Operaciones Sanitarias

a) Mantenimiento General. Los edificios y demás instalaciones de la planta deben mantenerse limpios, desinfectados y recibir un buen mantenimiento, para prevenir que los alimentos puedan adulterarse, entendiéndose por adulterar lo descrito en el acta (ley). La limpieza y desinfección de los equipos debe efectuarse de tal manera que los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos y los materiales para empacar alimentos no corran riesgo alguno de contaminación.

b) Productos utilizados para limpiar y desinfectar; almacenaje de materiales tóxicos.

(1) Los productos que se utilizar para limpiar y desinfectar deben estar libres de microorganismos indeseables y, deben ser seguros y apropiados para las condiciones en las que se emplean. El cumplimiento de esta disposición debe aplicarse de manera efectiva, para lo cual se puede solicitar una garantía o un certificado de los proveedores, o se puede someter los productos a un análisis.

Únicamente los siguientes productos tóxicos podrán ser utilizados o almacenados en una planta en la que se producen o exponen alimentos:

(i) Productos para limpiar y desinfectar.

(ii) Productos para efectuar pruebas de laboratorio.

(iii) Productos para el mantenimiento y el funcionamiento de los equipos.

(iv) Productos necesarios en el funcionamiento de las plantas.

(2) Los productos tóxicos que se utilizan para limpiar o desinfectar y, los pesticidas químicos deberán ser identificados, manejados y almacenados de tal manera que no existan riesgos de contaminar con ellos los alimentos, ni las superficies en contacto con los alimentos, ni los materiales de empaque.

Deberá acatarse también cualquier otra disposición promulgada a nivel Federal, Estatal o local, con respecto a la utilización manejo o almacenaje de los productos tóxicos.

(c) Control de plagas. No se permitirá ninguna clase de plaga en las plantas de alimentos. La presencia de perros guardianes o perros guías se permitirá únicamente en las áreas de la planta donde los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos o, los materiales para empacar alimentos no corran riesgos de contaminación.

Deberán tomarse medidas efectivas para excluir las plagas de la planta, –de acuerdo a lo señalado en el acta como plagas– y proteger los alimentos de contaminación. Los insecticidas y productos contra roedores se podrán utilizar únicamente bajo precauciones y restricciones específicas, que protejan de contaminación a los alimentos, a las superficies en contacto con los alimentos y a los materiales de empaque de alimentos.

(d) Desinfección de las superficies en contacto con los alimentos. Todas las superficies que se encuentran en contacto con los alimentos, incluyendo los utensilios y las superficies en contacto de los equipos deberán limpiarse tantas veces como sea necesario, para proteger a los alimentos de contaminación.

- (1) Las superficies en contacto con los alimentos que se utilizan para preparar o manipular alimentos de humedad baja deberán estar limpias y secas al momento de usarse; si se limpian con agua se deberán secar por completo antes de volverlas a utilizar, y siempre que sea necesario, se deberán desinfectar.
- (2) En los procesos húmedos, para proteger los alimentos de contaminación con microorganismos es necesario limpiar y desinfectar las superficies en contacto con los alimentos antes de utilizarlas y, limpiarlas en cada ocasión en la que, debido a que se interrumpió el trabajo, las superficies en contacto con los alimentos podrían haberse contaminado durante ese periodo de tiempo. En los lugares en que los equipos y los utensilios se utilizan continuamente, los utensilios y las superficies externas de los artefactos deberán lavarse y desinfectarse tantas veces como sea necesario.
- (3) Las superficies que no están en contacto con los alimentos deberán limpiarse tantas veces como sea necesario para proteger a los alimentos de contaminación.
- (4) Los artículos desechables (utensilios de una sola vida, tazas de papel, papel toalla) deberán almacenarse en recipientes adecuados y ser manejados, administrados, utilizados y, eliminados de tal manera que los alimentos y las superficies en contacto con los alimentos no corran riesgos de contaminación.
- (5) Los productos para desinfectar deberán ser apropiados y seguros. Cualquier instalación, procedimiento o maquina es aceptable para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios, siempre que garanticen la adecuada limpieza y desinfección de los equipos y utensilios.

(e) Almacenaje y manejo de los equipos y utensilios portátiles, limpios

Los equipos portátiles y los utensilios limpios, que suelen entrar en contacto con superficies en contacto con alimentos deben ser almacenados en un cierto lugar y de una cierta manera, para impedir que durante su uso contaminen las superficies que entran en contacto con los alimentos.

{51 FR 24475, 19 de Junio de 1986, enmendado en el 54 FR 24892, 12 de Junio de 1989}.

Sec. 110.37 Instalaciones sanitarias y sus controles

Toda planta deberá ser equipada con instalaciones y comodidades adecuadas para limpiar y desinfectar, lo cual incluye pero no se limita a lo siguiente:

(a) Suministros de agua. Deberán existir suficientes suministros de agua para realizar todas las operaciones necesarias de la planta y, deberán provenir de una fuente adecuada. Toda agua que entra en contacto con los alimentos o con las superficies que están en contacto con los alimentos deberá provenir de una fuente segura, que garantice su calidad higiénica.

El agua que se utiliza para procesar alimentos, para limpiar los equipos, utensilios y materiales de empaque o, para los servicios higiénicos de los empleados deberá contar con una temperatura conveniente y con una presión suficiente.

(b) Plomería. El diseño, el tamaño, la instalación y el mantenimiento de la plomería deberán permitir:

- (1) Transportar agua en cantidades suficientes a todas las instalaciones de la planta en las que se le requiere.
- (2) Conducir adecuadamente las aguas servidas y los líquidos desechables fuera de la planta.
- (3) Evitar crear fuentes de contaminación de alimentos, agua, equipos, utensilios o, condiciones antihigiénicas en la planta.
- (4) Proveer a los pisos de un adecuado drenaje tanto a las áreas en las que los pisos se limpian con agua como a aquellas donde las operaciones que se realizan eliminan agua o cualquier otro tipo de desperdicio líquido sobre el piso.
- (5) Evitar que exista contra flujo de agua en las tuberías o, que las tuberías para desperdicios de agua y de aguas servidas se crucen entre si con las tuberías que acarrean agua para los alimentos o la elaboración de los mismo.

(c) Eliminación de aguas servidas. La eliminación de aguas servidas tiene que hacerse a través de alcantarillas adecuadas o de algún otro sistema que resulte efectivo.

(d) Servicios higiénicos. Toda planta deberá proveer a sus empleados de servicios higiénicos que estén disponibles, en buenas condiciones y sean de fácil acceso. Se puede cumplir con esta disposición a través de las siguientes acciones:

- (1) Mantenerlos limpios y desinfectados.
- (2) Repararlos y tenerlos siempre en buenas condiciones.
- (3) Proveerlos de puertas que cierran por si solas.
- (4) Las puertas no deberán tener acceso a las áreas donde se exponen alimentos y pueden afectarse con contaminación aérea; salvo que se hayan tomado medidas alternativas para proteger a los alimentos de tal tipo de contaminación (puertas dobles, ciertos tipos de sistemas de aire).

(e) Instalaciones de lavamanos. Los lavamanos deben ser apropiados, convenientes y, la temperatura del agua debe ser adecuada. Se puede cumplir con esta disposición a través de las siguientes acciones:

- (1) Contar con lavamanos y desinfectantes en todas las áreas de la planta donde, para garantizar la seguridad de los alimentos, hace falta que los empleados se laven y desinfecten las manos.
- (2) Ofrecer productos de acción efectiva para el lavado y la desinfección de las manos.
- (3) Contar con toallas de papel u otro sistema conveniente para secar las manos.
- (4) Instalar aparatos fijos, como válvulas de control de agua, diseñados para prevenir la re-contaminación de manos ya limpias y desinfectadas.

(5) Colocar letreros fácilmente comprensibles que indiquen a los empleados donde deben lavar sus manos y, desinfectarlas cuando es necesario, antes de tocar alimentos no protegidos o superficies en contacto con alimentos, antes de empezar a trabajar, luego de cada interrupción de sus labores y en cada ocasión en que sus manos se ensucien o contaminen.

Estos letreros se pueden colocar en los lugares para procesar alimentos y, en todas las demás áreas en que los empleados manipulan alimentos, materiales para alimentos o superficies de contacto con alimentos.

(6) Tener contenedores de basura contruidos y mantenidos de tal forma que protejan las áreas de comida contaminada.

(f) Eliminación de basura y desperdicios. La basura y cualquier tipo de desperdicios deberán transportarse, almacenarse y eliminarse, para minimizar la presencia de olores, impedir el hospedaje y cría de plagas y prevenir de contaminación a los alimentos, a las superficies en contacto con alimentos, a los suministros de agua y, a las superficies del suelo.

Subparte C– Equipo

Sec. 110.40 Equipo y utensilios

(a) Todos los equipos y utensilios de la planta deberán contar un diseño y material de fabricación que permitan limpiarlos y mantenerlos apropiadamente. El diseño, construcción y uso de los equipos y utensilios deberán prevenir la contaminación de los alimentos con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada u otros contaminantes. Todos los equipos deberán ser instalados y mantenidos de tal manera que se pueda con facilidad limpiarlos y limpiar los espacios de alrededor. Las superficies en contacto con los alimentos en uso, deben ser de materiales anticorrosivos, no tóxicos y resistentes al ambiente en que se utilizan, a la acción de los alimentos y, a los productos para limpiar y desinfectar que se emplean. Las superficies de contacto deben ser mantenidas para proteger a los alimentos de cualquier tipo de contaminación, incluyendo a los aditivos ilegales indirectos.

(b) Las soldaduras o uniones de las superficies en contacto con los alimentos deberán ser y mantenerse lisas, para minimizar la acumulación de partículas de alimentos, polvo y materias orgánicas y, minimizar de este modo la posibilidad de que se desarrollen microorganismos.

(c) Los equipos que no entran en contacto con los alimentos pero que se encuentran en las áreas de preparación o manipulación deberán contruidos de tal forma que resulten de fácil limpieza.

(d) Los sistemas de almacenaje, transporte y manufactura, incluyendo los sistemas gravimétricos, neumáticos, cerrados y automáticos, tienen que tener un tipo de diseño y construcción que permita mantenerlos en condición higiénica adecuada.

(e) Todo congelador o cuarto frío utilizado para almacenar y mantener alimentos en el que podrían desarrollarse bacterias deberá equiparse con un termómetro indicador o, con un aparato para medir la temperatura, o con un aparato que grabe la temperatura del cuarto o congelador, que se instalará para mostrar la temperatura con precisión y, podría contar con un sistema de control automático para regular la temperatura o, con un sistema de alarma automática que indique cualquier cambio significativo de temperatura que se produzca durante las operaciones manuales.

(f) Instrumentos y controles utilizados para medir, regular o grabar temperaturas, pH, acidez, actividad del agua, u otras condiciones que controlan o previenen el desarrollo de microorganismos indeseables en los alimentos deberán ser precisos, suficientes en número para sus usos designados y, mantenidos apropiadamente.

(g) El aire comprimido u otros tipos de gases que se introducen en los alimentos mecánicamente o, que se utilizan para limpiar las superficies en contacto con los alimentos o, equipos, deberán emplearse de tal forma que los alimentos no se contaminen con aditivos indirectos ilegales.

Subparte D – Reservada

Subparte E – Controles de los procesos de producción.

Sec. 110.80 Procesos y controles.

Todas las operaciones para recibir, inspeccionar, transportar, segregar, preparar, elaborar, empaquetar y almacenar alimentos deben conducirse en concordancia con todos los principios de higiene.

Operaciones de control de calidad adecuadas deberán efectuarse para asegurar que los alimentos sean apropiados para el consumo humano y, que los materiales de empaque sean seguros y adecuados. Las operaciones de limpieza y desinfección de toda la planta deberán ser supervisadas por una o más personas calificadas, a quienes se les designará esta función. Todas las precauciones necesarias deberán ser tomadas para asegurar que los procedimientos de producción no se conviertan en fuentes de contaminación.

Pruebas químicas, microbiológicas, o para materia extraña se tienen que utilizar cuando sea necesario detectar fallas de higiene o posibles alimentos contaminados. Todo alimento que haya sido adulterado por contaminación, de acuerdo con los

criterios del acta (ley) será rechazado o –de ser admisible – tratado para eliminar la contaminación.

(a) Materiales crudos y otros ingredientes.

(1) Los materiales crudos y otros ingredientes deberán ser inspeccionados y segregados o manejados del modo que sea necesario para asegurar que estén limpios y en condiciones adecuadas para ser procesados como alimentos y, serán almacenados de tal forma que queden protegidos contra la contaminación y que su deterioro se minimice.

Los materiales crudos tendrán que ser lavados o limpiados tanto como sea necesario para remover la tierra u otras formas de contaminación. El agua utilizada para lavar, enjuagar o transportar alimentos tiene que ser segura y de calidad higiénica adecuada. Se puede re-utilizar el agua para lavar, enjuagar o transportar alimentos si con ello no se aumenta los niveles de contaminación. Los contenedores y furgones que transportan los materiales crudos tienen que inspeccionarse antes de recibir los alimentos, para verificar si sus condiciones no contribuyen a la contaminación o deterioro de los mismos.

(2) Los materiales crudos y otros ingredientes deberán no contener microorganismos que puedan intoxicar o causar enfermedades a las personas, caso contrario, deberán ser pasteurizados o tratados durante el proceso de manufactura para eliminar los factores que lo adulteran, de acuerdo con los términos del acta (ley).

El cumplimiento de este requisito se puede garantizar por cualquier vía que resulte efectiva, podría ser comprando los materiales crudos y otros ingredientes de un proveedor que otorgue certificado de garantía de calidad.

(3) Los materiales crudos y otros ingredientes susceptibles de contaminación con aflatoxinas u otras toxinas naturales tendrán que cumplir con los actuales reglamentos, guías y niveles de acción para sustancias venenosas y destructivas, de la Administración de Alimentos y Medicinas, antes de ser incorporados al producto. Esta disposición podría cumplirse comprando los materiales crudos y otros ingredientes de un proveedor que ofrezca certificado de garantía de calidad o, sometiéndolos a un análisis, para detectar si contienen o no aflotoxinas u otras toxinas naturales.

(4) Si un fabricante desea emplear materiales crudos, otros ingredientes y productos reprocesados susceptibles de contaminación por plagas, microorganismos indeseables o, materias extrañas deberá asegurarse de que estos cumplan con los reglamentos, las guías y, los niveles de acción requeridos para defectos naturales o inevitables de la Administración de Alimentos y Medicinas. Para ello puede recurrir a cualquier vía efectiva, incluyendo la compra de materiales bajo la garantía del proveedor o, sometiéndolos a un análisis.

(5) Los materiales crudos, otros ingredientes y materiales para reprocesar deberán ser mantenidos al granel o, en contenedores diseñados y construidos para protegerlos de

la contaminación y, deberán ser mantenidos a la temperatura indicada, a la humedad relativa y en el modo adecuado para prevenir a los alimentos de cualquier tipo de adulteración de acuerdo con lo estipulado por el acta (ley). El material seleccionado para reprocesamiento deberá ser identificado como tal.

(6) Los materiales crudos y otros ingredientes congelados deberán mantenerse congelados. Si requieren ser descongelados antes de usarse, deberán descongelarse de tal manera que no existan riesgos de adulteración del producto, de acuerdo con los términos del acta (ley).

(7) Líquidos, materiales crudos secos y, otros ingredientes que se reciben y almacenan al granel, deberán mantenerse protegidos de la contaminación.

(b) Operaciones de manufactura

(1) Los equipos, utensilios y contenedores utilizados para los productos finales deberán limpiarse y desinfectarse cuantas veces sea necesario para mantenerlos en condiciones adecuadas y, desarmarlos para su limpieza profunda.

(2) Todos los procesos de manufactura incluyendo el empaque y el almacenaje serán conducidos bajo todas las condiciones y controles que sean necesarios para minimizar el riesgo potencial de que desarrollen microorganismos indeseables u otras formas de contaminación. Una forma de cumplir con estos requisitos es monitorear cuidadosamente tanto los factores físicos: tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua (aw), pH, presión, velocidad de flujo, como las operaciones de manufactura: congelamiento, deshidratación, procesos de calor, acidificación y, refrigeración. Esto asegura que no existan fallas mecánicas, demoras de tiempo, fluctuaciones de temperatura, ni otros factores que puedan contribuir a la descomposición o contaminación de los alimentos.

(3) Los alimentos que pueden desarrollar rápidamente microorganismos indeseables, sobre todo microorganismos de riesgo para la salud pública, deben mantenerse de una manera que prevenga su adulteración, de acuerdo con los términos del acta (ley). El cumplimiento de este requisito se puede efectuar de cualquier manera efectiva, entre ellas:

(i) Mantener la temperatura del refrigerador a 45 grados F (7.2 C) o menos, según lo apropiado para el particular alimento.

(ii) Mantener los alimentos congelados en estado de congelamiento.

(iii) Mantener las comidas calientes a mínimo 140 grados F. (60 C), o por encima.

(iv) Tratar con calor los alimentos ácidos o acidificados, para destruir microorganismos mesofílicos, cuando tienen que ser mantenidos en recipientes herméticamente sellados a temperatura de ambiente.

(4) Medidas como: esterilización, irradiación, pasteurización, congelamiento, refrigeración, control de pH o, control de la actividad del agua (aw), que se toman durante la manufactura, manejo o distribución de alimentos, para prevenir el

crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente de aquellos riesgosos para la salud pública,

tienen que efectuarse de acuerdo a lo que dicta el acta (ley), con respecto a cómo manufacturar, manejar y distribuir alimentos, para evitar que sean adulterados.

(5) Durante el procesamiento de los alimentos el trabajo tiene que efectuarse de tal manera que los alimentos se protejan de contaminación.

(6) Se deben tomar medidas efectivas para proteger a los alimentos ya procesados de la contaminación por contacto con materiales crudos, otros ingredientes o desechos. Cuando los materiales crudos, otros ingredientes o desechos no están protegidos, no deben ser manipulados simultáneamente en las mismas áreas de recibo, descarga o envíos que el producto final, si ello podría contaminarlos. Los alimentos tienen que ser protegidos durante su transportación, de todas las formas necesarias.

(7) Los equipos, contenedores y utensilios utilizados para transportar, manejar o almacenar materiales crudos; materiales en procesamiento o reprocesamiento; o alimentos, deberán ser construidos, utilizados y mantenidos de tal manera que se proteja a los alimentos de contaminación durante el proceso de manufactura o almacenamiento.

(8) Se deben tomar medidas efectivas para impedir la inclusión de metales u otros materiales extraños en los alimentos. Para cumplir con este requisito se podría utilizar: tamiz, trampas, imanes, detector electrónico de metales, u otras formas efectivas y adecuadas.

(9) Alimentos, materiales crudos y otros ingredientes que están adulterados de acuerdo con los términos del acta (ley) deberán ser eliminados de tal manera que los alimentos en buen estado no se contaminen. Si los alimentos adulterados pueden ser reprocesados se tendrá que utilizar un método cuya efectividad haya sido comprobada o, tendrán que ser re-examinados para demostrar que no están adulterados de acuerdo con los significados del acta (ley).

(10) Las etapas mecánicas de manufactura como: lavar, pelar, recortar, cortar, clasificar e inspeccionar, machacar, drenar, enfriar, rayar, extruir, secar, batir, desgrasar, formar, se tienen que realizar protegiendo los alimentos contra contaminación. El cumplimiento de este requisito se puede lograr protegiendo físicamente los alimentos de contaminantes que pueden gotear, drenar, o ser atraídos por los alimentos. La protección se puede lograr con la adecuada limpieza y desinfección de todas las superficies en contacto con alimentos y, usando controles de tiempo y temperatura en cada etapa de manufactura y entre una etapa y la siguiente.

(11) El blanqueado con calor (escaldado) podría realizarse calentando el alimento a la temperatura necesaria y manteniéndolo en esa temperatura durante el tiempo requerido; luego enfriarlo rápidamente o, pasar el alimento a la etapa siguiente sin demora de tiempo. El crecimiento termofílico y la contaminación en los blanqueadores

se debe minimizar utilizando las temperaturas de operaciones adecuadas y con limpiezas periódicas. Si, antes de envasarse, se necesita enjuagar la comida blanqueada (escaldada), el agua que se utiliza deberá ser segura y de una calidad sanitaria adecuada.

(12) Masas, empanizados, salsas, salsas para carne, aderezos, y otras preparaciones similares deberán ser tratadas o mantenidas de tal manera que no corran riesgos de contaminación.

Para cumplir con este requisito se pueden efectuar distintas acciones, entre ellas:

(i) Utilizar ingredientes no contaminados.

(ii) Emplear el proceso de calor adecuado, cuando sea necesario.

(iii) Usar controles adecuados de tiempo y temperatura.

(iv) Cubrirlas para protegerlas de contaminantes que pueden gotear, drenar o ser atraídos sobre ellas.

(v) Enfriar a una temperatura adecuada durante la manufactura.

(vi) Eliminar las masas o mezclas que no se utilizaron pronto, para impedir el crecimiento de microorganismos.

(13) Embasar, reunir, empaclar y otras operaciones tienen que efectuarse de tal manera que los alimentos queden protegidos contra la contaminación. El cumplimiento de esta disposición requiere de acciones efectivas, tales como:

(i) Efectuar operaciones de control de calidad que identifiquen y controlen los puntos críticos durante la manufactura.

(ii) Limpiar y desinfectar todas las superficies en contacto con los alimentos y, de los recipientes de alimentos.

(iii) Utilizar recipientes y empaques que fueron elaborados con materiales adecuados y seguros, según la definición de la Sec. 130.3(d) de este capítulo.

(iv) Proveer protección física contra la contaminación, sobre todo del aire.

(v) Utilizando procedimientos sanitarios durante la manipulación.

(14) Alimentos como: mezclas secas, nueces, alimentos de humedad media, alimentos deshidratados, entre otros, que requieren control de la actividad de agua (aw) para evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deberán ser procesados y mantenidos en un nivel de humedad seguro.

Para cumplir con este requisito se deben efectuar acciones efectivas, entre otras:

(I) Monitorear el aw.

(II) Controlar el producto final, el radio de sólidos solubles en agua que contiene.

(III) Proteger el producto final de humedad, utilizando una barrera de humedad u otros métodos para evitar que el aw del agua no aumente a un nivel riesgoso.

(15) Alimentos ácidos o acidificados u otros alimentos que requieran control de PH para prevenir el crecimiento de microorganismos indeseables deberán ser monitoreados y

mantenidos en un pH de 4.6 o menos. Para cumplir con este requisito se necesitan acciones efectivas, entre otras:

(i) Monitorear el pH de la materia prima, de los alimentos en proceso y del producto final.

(ii) Controlar la cantidad de alimentos ácidos o acidificados que se aumenta a los alimentos de baja acidez.

(16) Si se utiliza hielo en contacto con los alimentos, el hielo debe provenir de agua segura, de calidad higiénica adecuada y, solo podrá utilizarse si el producto ha sido elaborado de acuerdo con las prácticas actualizadas de buena manufactura que se definen en esta sección.

(17) Las áreas y los equipos que se utilizan para fabricar alimentos para humanos no pueden ser utilizadas en la fabricación de alimentos para animales, o de productos no comestibles, salvo que no exista posibilidad razonable alguna de contaminar con ello a los alimentos para humanos.

Subparte E – Controles de Procesos de Producción

110.93 Almacenaje y distribución

El almacenaje y transporte de los productos finales deberá efectuarse bajo condiciones que protejan a los alimentos y a los envases de contaminación física, química o por bacterias; además de protegerlos del deterioro.

Subparte F (reservada)

Subparte G – Niveles de acción por defecto

Sec. 110.110

Defectos naturales o inevitables en alimentos para seres humanos, que no presentan ningún riesgo de salud.

(a) Algunos alimentos aun cuando son producidos bajo las normas actualizadas de buenas prácticas de manufactura, contienen niveles bajos de defectos naturales o inevitables, que no son riesgosos para la salud. La Administración de Alimentos y Medicinas establece los niveles máximos de defectos aceptables en los alimentos producidos bajo las prácticas actuales de buena manufactura y, utiliza estos niveles para recomendar si se debe tomar una acción reglamentaria.

(b) Los niveles de acción por defecto para los alimentos se establecen cuando es necesario y factible de hacerse. Estos niveles están sujetos a cambios relacionados con el desarrollo de nuevas tecnologías o, con la disponibilidad de nueva información.

(c) El cumplimiento con los niveles de acción por defecto no es excusa para violar ni el requisito de la sección 402 (a) (4) del acta (ley), que indica que los alimentos no serán preparados, empacados o almacenados en condiciones antihigiénicas, ni los requisitos señalados en esta parte para los fabricantes, distribuidores y almacenadores, de observar buenas practicas de manufactura. Si la evidencia indica que existe violaciones a estos requerimientos, los alimentos serán calificados como adulterados, de acuerdo con los términos del acta (ley), aun cuando los niveles de defectos naturales e inevitables sean mas bajos que los niveles establecidos de acción por defectos. Los fabricantes, distribuidores y almacenadores de alimentos deberán utilizar permanentemente operaciones de control de calidad que reduzcan los defectos naturales e inevitables a sus niveles más bajos posibles, de acuerdo con la tecnología e información conocida del momento.

(d) No es permitido mezclar alimentos que contienen defectos por encima de los niveles actuales permitidos, con otros lotes, esto traería como consecuencia que todo el conjunto se considere adulterado, de acuerdo con lo explicitado en el acta (ley) con respecto al nivel de defecto permitido en el producto final.

(e) Una recopilación del reglamento actual sobre defectos naturales o inevitables en alimentos para seres humanos que no presentan riesgos para la salud se puede obtener bajo pedido, si se comunica con el Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-565), Food and Drug Administration, 5100 Paint Branch PKwy., Collage Park, MD 20740

(51 FR 24475, 19 de Junio, 1986, enmendado al 61 FR 14480, el 2 de Abril, 1996).